

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-054414

**CENTRE DE CANCEROLOGIE DE LA PORTE
DE SAINT-CLOUD**
A l'attention de M. X
30, rue de Paris
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Montrouge, le 8 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
 Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2024-0888**
 N° Sigis : M920084 (à rappeler dans toute correspondance)
 Service de radiothérapie

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
 [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
 [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
 [4] Décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
 [5] Autorisation d'activité nucléaire M920084 du 22 septembre 2023, notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2023-050102
 [6] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0784 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-054913
 [7] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2021-0269 déclaré le 23 avril 2021
 [8] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2022-0517 déclaré le 13 septembre 2022
 [9] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2023-0376 déclaré le 12 juin 2023
 [10] Événement significatif de radioprotection n° ESNPX-PRS-2023-0800 déclaré le 27 décembre 2023

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les **19 et 20 septembre 2024** dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [5] délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 19 et 20 septembre 2024 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2021-DC-0708 référencée [4], au sein du Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud sis 30 rue de Paris à Boulogne-Billancourt (Hauts-de Seine).

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le représentant de la personne morale titulaire de l'autorisation référencée [5], la cheffe d'établissement, le médecin coordonnateur, le radiothérapeute responsable médical de la qualité et de la gestion des risques, la responsable qualité, le responsable de la physique médicale (également conseiller en radioprotection (CRP)) et la cadre de santé adjointe.

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels (radiothérapeutes, physiciens médicaux, dosimétristes et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)) afin d'échanger sur leurs pratiques. Ils se sont également entretenus avec la direction de l'établissement.

Ils ont effectué une visite des locaux selon le parcours du patient (et de son dossier) et ont échangé notamment avec une secrétaire d'accueil, une secrétaire médicale et 2 MERM. La visite des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants a porté sur le scanner de positionnement, et 3 des 4 accélérateurs dont l'accélérateur autoblinqué dédié aux traitements stéréotaxiques intracrâniens, utilisé depuis 2023.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Ils ont également effectué le suivi de la mise en place des actions définies à l'issue de l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) référencés [7], [8], [9] et [10], déclarés à l'ASN depuis la précédente inspection référencée [6].

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection.

Il ressort de cette inspection l'investissement et la bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés dans un contexte de sous-effectif de MERM qui a pour conséquence un aménagement des activités de l'établissement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La démarche de déclaration des événements indésirables qui s'était essoufflée en 2022 (avec une baisse de 60% du nombre de déclarations internes) a repris depuis 2023 ;
- Les réunions du comité de retour d'expérience (CREX) sont présidées par un radiothérapeute, responsable médical de la qualité et de la gestion des risques ;



- Une réunion médico-technique bi-hebdomadaire regroupant des radiothérapeutes et des physiciens médicaux est dédiée aux localisations devant être traitées en condition stéréotaxique ;
- Le parcours d'habilitation des professionnels (radiothérapeutes et paramédicaux) est formalisé, et les différentes catégories professionnelles bénéficient de formations établies selon un plan pluriannuel.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi une attention toute particulière devra être portée aux points suivants :

- Le renforcement et la pérennisation des effectifs de MERM dans les meilleurs délais afin de permettre un retour à un fonctionnement normal des activités du centre (demandes I.1 et I.2) ;
- La réalisation de revues de direction a minima tous les deux ans (demandes I.3. et I.4) ;
- La réalisation du contrôle de qualité externe (CQE) dosimétrique de l'accélérateur installé en 2020 portant sur les faisceaux de photons de 10 MV utilisés en mode FFF (*flattening filter free*) (demande I.5).

Par ailleurs, les points suivants relevés lors de la précédente inspection référencée [6] n'ont pas fait l'objet de mesures correctives entièrement satisfaisantes :

- La participation des autres radiothérapeutes aux réunions du CREX (demande II.1) ;
- La formalisation de l'intégration des enseignements issus de l'analyse des événements déclarés en interne et à l'ASN, à l'analyse *a priori* des risques (demande II.2) ;
- La définition et l'intégration de toutes les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en œuvre lors de la prise en charge thérapeutique des patients, dans l'analyse *a priori* des risques (demande II.3).

Enfin, vous veillerez à la mise en place d'actions correctives concernant les points suivants :

- L'intégration des actions identifiées à l'issue des audits internes, dans le programme d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (demande II.4) ;
- Le renforcement de l'implication des radiothérapeutes dans la phase de rédaction de tous les protocoles de traitement par localisation élaborés à des fins d'harmonisation des pratiques (demande II.6) ;
- La mise et le maintien à jour des documents du système documentaire (demande II.7).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

• Ressources humaines

Conformément à l'article L. 1333-7 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre, dans le respect des principes énoncés à la section 1, des moyens et mesures permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou inconvénients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

Conformément à l'article 1^{er} de la décision 2021-DC-0708, [...] le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. [...]

Conformément à l'alinéa I de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

En matière d'adéquation des missions et des moyens mis en œuvre au sein de l'établissement, les inspecteurs ont relevé, à la date de l'inspection, un effectif de 15 équivalents temps-plein (ETP) de MERM pour un effectif cible de 23 ETP. Cette situation ne permet pas au centre de fonctionner sans un aménagement de ses activités : par conséquent, une réduction des activités a été mise en place. Néanmoins, le déficit de MERM a un impact sur la charge de travail de l'équipe, ce qui peut provoquer un risque accru de survenu d'événements indésirables ou significatifs de radioprotection.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un processus actif de recrutement de MERM est en cours.

Demande I.1 : Procéder au recrutement des MERM dans les meilleurs délais et pérenniser leur effectif afin de permettre un retour à un fonctionnement normal des activités du centre.

Demande I.2 : Transmettre durant 1 an, un bilan trimestriel de l'état d'avancement de cette action, et indiquer les actions mises en place en matière d'aménagement des activités dans l'hypothèse où l'effectif cible de MERM n'est pas atteint.

• Revues de direction

Conformément à l'alinéa IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

L'établissement n'a pas encore pris de dispositions formalisées afin d'évaluer globalement le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité. Il a été indiqué aux inspecteurs que des revues de direction périodiques (dont la première est programmée en novembre 2024) seront réalisées.



Demande I.3 : Effectuer une revue de direction au minimum tous les 2 ans afin d'évaluer le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité.

Demande I.4 : Transmettre le compte-rendu de la revue de direction planifiée en novembre 2024 en y intégrant les actions d'amélioration retenues.

- **Contrôle de qualité externe dosimétrique des accélérateurs**

Conformément à l'annexe de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM (anciennement AFSSAPS) du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, modifiée par la décision du 27 juillet 2007, ce contrôle porte sur toutes les énergies de photons.

Les inspecteurs notent que le dernier CQE dosimétrique de l'accélérateur installé en 2020 n'inclut pas les faisceaux de photon de 10 MV utilisés en mode FFF (cf. autorisation référencée [5]). L'établissement a précisé aux inspecteurs que ces faisceaux ne sont pas utilisés actuellement en clinique mais qu'il souhaite néanmoins garder la possibilité de leur mise en œuvre à des fins médicales.

Demande I.5 : Transmettre le rapport de CQE dosimétrique de l'accélérateur installé en 2020 portant sur les faisceaux de photon de 10 MV utilisés en mode FFF.

II. AUTRES DEMANDES

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'alinéa I de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité [...] est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

Conformément à l'alinéa IV de l'article 11 de la décision précitée,

- Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- *le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;*
- *la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;*
- *le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- *l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;*
- *les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Le fonctionnement du CREX, en charge notamment de l'analyse des événements indésirables sélectionnés et de l'identification des actions correctives, est décrit dans la procédure référencée « REF STRA 12, version 009 » en date du 10 juillet 2024. Ce document mentionne la liste des membres permanents du CREX dont le radiothérapeute « Président du CREX - Gestionnaire médical qualité et risque en radiothérapie », et indique que le CREX est ouvert à tout le corps médical.

Cependant, aucun autre radiothérapeute n'a participé aux 3 dernières réunions de cette instance. Compte-tenu de la présence de 4 groupes de radiothérapeutes exerçant au sein de l'établissement, il convient de s'assurer de l'implication de l'ensemble des médecins dans la démarche de retour d'expérience.

Demande II.1 : Vous assurer de l'implication de l'ensemble des médecins dans la démarche de retour d'expérience, en veillant à la participation de l'ensemble des radiothérapeutes aux réunions du CREX. Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection, référencée [6] (demande A5).

L'intégration des enseignements issus de l'analyse des événements déclarés en interne et à l'ASN, à l'analyse *a priori* des risques, n'est pas toujours formalisée.

Il est rappelé que l'analyse *a priori* des risques peut être utilement mise à jour au regard notamment des nouveaux modes de défaillance et/ou de nouvelles barrières de défense identifiés à l'issue de l'analyse de ces événements.

Demande II.2 : Formaliser l'intégration des enseignements issus de l'analyse des événements déclarés en interne et à l'ASN, à l'analyse *a priori* des risques. Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A1).

Observation III.1 : Les inspecteurs invitent le centre à formaliser, notamment lors de la mise à jour de l'analyse *a priori* des risques et des réunions du CREX, la prise en compte des enseignements issus des événements analysés dans d'autres établissements, en particulier les ESR faisant l'objet d'une communication de la part de l'ASN, ainsi que les bulletins « *La sécurité du patient* » et les fiches « *Retour d'expérience – Radiothérapie* », disponibles sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

- **Analyse *a priori* des risques**

*Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Il a été précisé aux inspecteurs que la conformité de la latéralité est vérifiée par le radiothérapeute lors de l'étape de contournage des organes, en se référant notamment à la prescription médicale et au compte-rendu de la réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Cependant, cette barrière n'est pas formalisée et ne figure pas dans l'analyse *a priori* des risques.

Ce constat s'applique également aux réunions médico-techniques regroupant les radiothérapeutes et les médecins, organisées deux fois par semaine pour les dossiers dits « complexes » (telles que le traitement des tumeurs intracrâniennes) afin notamment de localiser les tumeurs à traiter et valider la planification du traitement sur l'accélérateur autobloqué.

Demande II.3 : Définir et formaliser les barrières de sécurité, d'ordre matériel, humain ou organisationnel, mises en œuvre lors de la prise en charge thérapeutique des patients, et les mentionner dans l'analyse a priori des risques. Ce point avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A10).

- **Audit interne**

Conformément à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut [...] un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

Une démarche d'audit interne documentaire (ex. dossiers patients) et d'observation des pratiques est en place au sein de l'établissement.

Le compte-rendu d'un audit portant sur la complétude des dossiers patients, réalisé en avril 2024, conclut que certains éléments constitutifs des dossiers notamment la présence des comptes-rendus de RCP, d'anatomopathologie, de consultation médicale d'annonce et de consultation médicale hebdomadaire n'atteignent pas la conformité attendue. Cependant, aucune action corrective n'a été intégrée au programme d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.

Le compte-rendu de l'audit portant sur la mise en place d'une imagerie quotidienne de type CBCT (*cone beam computed tomography*) pour tous les traitements pelviens, réalisé en 2023, conclut à la nécessité d'effectuer en 2024 un nouvel audit selon une grille plus adaptée. Cependant, il n'a pas été prévu dans le programme 2024 des audits, présenté aux inspecteurs.

Demande II.4 : Mettre en place un plan d'actions correctives en réponse aux non conformités relevées lors des audits internes réalisés au sein de l'établissement (à intégrer dans le programme d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins). Prendre en compte systématiquement les résultats des audits internes réalisés notamment lors de l'élaboration de programme d'audit pour l'année suivante.

Demande II.5 : Transmettre le rapport du dernier audit portant sur la complétude des dossiers patients ainsi que les actions mises en place (ou un plan d'actions assorti d'un échéancier) en réponse aux éventuelles observations relevées.

- **Harmonisation des pratiques**

Conformément à l'alinéa I de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personne médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

Lors de la précédente inspection référencée [6], les inspecteurs avaient noté qu'une démarche d'harmonisation des pratiques avait été initiée avec la rédaction (en cours) de protocoles par localisation, et avaient insisté sur la nécessité d'impliquer tous les radiothérapeutes dans la rédaction de ces documents (demande A6).

4 protocoles par localisation ont été rédigés et intégrés dans le système documentaire : localisations intracrâniennes, prostatiques, thoraco-pulmonaires et rachidiennes. 1 ou 2 radiothérapeutes ont systématiquement participé à l'étape de vérification des documents. Cependant, concernant les localisations prostatiques et thoraco-pulmonaires, aucun radiothérapeute n'est intervenu dans la phase de rédaction des protocoles (réalisée par les médecins).

Les inspecteurs ont de nouveau rappelé l'importance d'impliquer les radiothérapeutes dès l'étape de rédaction des protocoles et la nécessité de veiller au respect de ces protocoles afin d'harmoniser les pratiques médicales.

Demande II.6 : Poursuivre vos efforts afin de renforcer l'implication des radiothérapeutes dans la phase de rédaction des protocoles par localisation. Veiller à la bonne application des protocoles intégrés dans le système documentaire.

- **Système documentaire**

Conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

L'établissement dispose d'un système de gestion électronique de la documentation. La liste des documents du système documentaire indique que la date de validité de 56 documents sur 300 (soit environ 19 % d'entre eux) est dépassée.

Demande II.7 : S'assurer que les documents du système documentaire sont à jour. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

- **Formation des personnels**

Conformément à l'alinéa I de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;*
- *la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.*

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie.

Le document d'organisation de la physique médicale ou plan d'organisation de la physique médicale (POPM) référencé « PC QGDR SP3 01, version 018 » en date du 18 avril 2024 prévoit la délégation des contrôles de qualité internes quotidiens de l'accélérateur auto-blindé aux MERM. Cependant, la formation dispensée par les physiciens médicaux permettant de formaliser cette délégation de tâche n'a pas été tracée.

Le POPM prévoit également que la préparation des plans de traitement des patients traités sur l'accélérateur autoblinde, réalisée actuellement par les physiciens médicaux, soit confiée aux dosimétristes qui seront formés à cet effet. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de tracer ces formations.

Demande II.8 : Veiller à la traçabilité des formations dispensées par les physiciens médicaux aux MERM dans le cadre de délégations des tâches relevant de leur responsabilité s'agissant notamment de la réalisation des contrôles de qualité internes quotidiens de l'accélérateur autoblinde par les MERM.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients met en évidence qu'un radiothérapeute n'est plus à jour de sa formation. Il a été précisé aux inspecteurs que ce praticien a été formé en septembre 2024.

Demande II.9 : Veiller à ce que tous les personnels concernés soient formés à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients approuvé par l'ASN.

Demande II.10 : Transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du radiothérapeute évoqué lors de l'inspection.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;



10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne comporte pas d'information concernant le nouvel accélérateur autobloqué, en particulier la conduite à tenir en cas d'incident et la gestion des situations d'urgence alors que cette installation présente des spécificités, notamment l'absence de porte blindée et l'existence de laser de détection de présence dans la salle.

Demande II.11 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident concernant l'accélérateur autobloqué, compte-tenu des spécificités liées à cette installation (absence de porte blindée et existence de laser de détection de présence dans la salle).

Le bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants permet de noter que 6 travailleurs sur 27 (soit 22% d'entre eux) ne sont pas à jour de leur formation.

Demande II.12 : Veiller à ce que tous les travailleurs classés reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, selon une périodicité ne dépassant pas 3 ans.

- **Renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...]

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ; [...]

La vérification initiale des accélérateurs de particules a été réalisée le 10 juin 2021. Cependant, le renouvellement de cette vérification, non réalisé au jour de l'inspection, est programmé pour le 15 octobre 2024.

Demande II.13 : Veiller au respect de la périodicité triennale de renouvellement de la vérification initiale des accélérateurs de particules.

Demande II.14 : Transmettre le rapport de renouvellement de la vérification initiale, planifié le 15 octobre 2024, et la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles non conformités relevées.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...]

Le programme des vérifications de radioprotection référencé « PC QGDR SP3 09, version 006 » en date du 19 juillet 2024 mentionne que la vérification des débits de doses dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants, est réalisée en continu, ce qui n'est pas cohérent avec les modalités de réalisation effective de ces vérifications. En effet, des dosimètres passifs à lecture différée sont bien positionnés dans la salle de l'accélérateur autoblinde (zone surveillée y compris lors de la phase d'irradiation), au pupitre de traitement et dans les autres locaux de travail adjacents à l'installation. Cependant, ces dispositions ne s'appliquent pas aux autres installations pour lesquelles des mesures ponctuelles de débits de dose sont réalisées (ex. bunkers classés en zone surveillée quand l'accélérateur sous tension et les locaux de travail qui y sont adjacents).

Demande II.15 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en intégrant les modalités de vérification périodique du niveau d'exposition externe dans toutes les zones délimitées (selon une fréquence



ne dépassant pas 3 mois) et dans tous les locaux attenants à ces zones (dont la fréquence doit être précisée et justifiée), en cohérence avec les pratiques de l'établissement.

Le format du rapport de vérification périodique de radioprotection ne permet pas de préciser le résultat du contrôle de chaque servitude de sécurité de l'installation (arrêts d'urgence, signalisations lumineuses, contacteur de porte, détecteur de présence, etc.).

Demande II.16 : Revoir le format du rapport de vérification périodique de radioprotection afin d'assurer la traçabilité du résultat du contrôle exhaustif de chaque servitude de sécurité (arrêts d'urgence, signalisations lumineuses, contacteur de porte, détecteur de présence, etc.).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Observation III.1 notée à la suite de la demande II.2

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

Constat III.2 : Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs (classés B) permet de noter que la périodicité n'est pas respectée pour l'un d'entre eux. L'établissement est invité à prendre les dispositions nécessaires afin que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail.

- **Bilan de radioprotection de l'accélérateur auto-blindé**

Observation III.3 : En réponse à une prescription particulière mentionnée dans l'autorisation référencée [5], concernant l'accélérateur auto-blindé, un bilan de la radioprotection des travailleurs (couvrant un an d'exploitation de l'équipement) a été établi. Il comprend notamment les résultats de la dosimétrie des travailleurs et de la vérification en continu des débits de dose externes dans les zones délimitées et les locaux de travail adjacents. Les inspecteurs invitent l'établissement à inclure dans ce document les résultats des vérifications périodiques de radioprotection réalisées annuellement par le CRP.

- **Gestion des pièces activées issues du démontage d'un accélérateur**

Observation III.4 : Il est rappelé que les pièces activées issues du démontage d'un accélérateur doivent être détenues dans l'établissement dans l'attente de leur élimination ou d'identification d'une filière d'élimination autorisée conformément à l'annexe 2 de l'autorisation référencée [5].

*
* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

J'attire également votre attention sur la demande I.2 portant sur la transmission durant 1 an, d'un bilan trimestriel de l'état d'avancement de l'action portant sur le recrutement des MERM, et les actions mises en place en matière d'aménagement des activités de l'établissement dans l'hypothèse où l'effectif cible de MERM n'est pas atteint.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER